Kit de controles APTIMA®

Para uso de diagnóstico *in vitro*

Uso previsto

El kit de controles APTIMA se usa con los ensayos APTIMA para la detección de *C. trachomatis* y/o *N. gonorrhoeae*. Estos reactivos de control de calidad deben usarse de conformidad con las instrucciones del prospecto del empaque correspondiente al ensayo APTIMA para establecer la validez de la operación.

Reactivos

Materiales suministrados

Kit de controles APTIMA (Nº de Cat. 301110)

Símbolo	Componente	Cantidad	Descripción
PCT/NGC	Control positivo APTIMA, CT/ Control negativo, GC	5 x 1,7 mL	*Ácido nucleico no infeccioso CT en solución tamponada con un contenido de < 5% de detergente. Cada muestra de 400 µL contiene el ARNr estimado equivalente a 1 CT IFU (5 fg/ensayo*).*
PGC/NCT	Control positivo APTIMA, GC/ Control negativo, CT	5 x 1,7 mL	*Ácido nucleico GC no infeccioso en solución tamponada con un contenido de < 5% de detergente. Cada muestra de 400 µL contiene el ARNr estimado equivalente a 50 células GC (250 fg/ ensayo*).*

*Los equivalentes de ARNr están calculados conforme al tamaño del genoma y la proporción estimada de ADN:ARN por célula de cada organismo.

Advertencias y precauciones

Para su uso con ensayos APTIMA para la detección de *C. trachomatis* y/o *N. gonorrhoeae*. El control positivo CT (Control negativo GC) sirve como control negativo de los resultados de la prueba/ensayo GC. El control positivo GC (Control negativo CT) sirve como control negativo de los resultados de la prueba/ensayo CT.

Requisitos de almacenamiento y manejo

Los reactivos contenidos en el kit de controles APTIMA deben almacenarse entre 2 °C y 8 °C y permanecen estables hasta la fecha indicada en las ampollas.

Una vez calentados a temperatura ambiente, algunos tubos de control pueden aparecer turbios o contener precipitados. La turbiedad o los precipitados asociados a los controles no afectan a su rendimiento. Los controles se pueden usar estén claros o turbios/precipitados. Si se desean controles claros, se puede acelerar la solubilización incubando los controles con el intervalo superior de la temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

Procedimiento del ensayo APTIMA

Consulte la sección sobre el procedimiento de prueba del prospecto del empaque del ensayo APTIMA o del manual del operador del instrumento para obtener instrucciones sobre dicho procedimiento.

Resultados previstos del Ensayo APTIMA

Control	Resultado CT*	Resultado GC*
Control positivo CT/Control negativo GC	Positivo	Negativo
Control positivo GC/Control negativo CT	Negativo	Positivo

*Consulte el prospecto del empaque del ensayo APTIMA para obtener los valores RLU asociados a los controles APTIMA.
Si los resultados obtenidos no coinciden con los resultados previstos aquí mostrados, póngase en contacto con el departamento de asistencia técnica de Gen-Probe para solicitar ayuda.

Gen-Probe Incorporated
San Diego, CA 92121 USA
Asistencia técnica y comercial
(858) 410-8000; (800) 523-5001
(800) 342-7441 (En Canadá)
www.gen-probe.com

CE 0843

EC REP

Representante autorizado
EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands

©2003 - 2012 Gen-Probe Incorporated

IN0114-01ES Rev. E
2012-01